COMISSÃO DE ÉTICA

Estudos não envolvendo experimentação humana (observacional, inquéritos)

1. **IDENTIFICAÇÃO DO PROJECTO**

**Título do projecto** (do estudo, investigação, etc.)

|  |
| --- |
|  |

1. **Autores / Promotor**
2. Promotor (entidade responsável pela execução do estudo – deve ser institucional e não nominal

FMUL ou Serviço de \_\_\_\_\_\_\_ do CHULN)

|  |
| --- |
|  |

1. Investigador Principal (juntar resumo CV)

|  |
| --- |
|  |

1. Colaboradores (juntar resumo CV)

|  |
| --- |
|  |

1. Há algum Investigador/Colaborador pertencente ao Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E.?

|  |
| --- |
|  |

1. **Natureza do estudo:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  Inquérito isolado |  | Estudo Observacional |  | Estudo retrospectivo com colheita de dados pessoais |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Inquéritos seriados |  | Outro |  |

Qual?

|  |
| --- |
|  |

1. **Local onde decorre o estudo** (Departamento, Instituto, Laboratório, etc):

|  |
| --- |
|  |

1. **Existem outros centros, onde a mesma investigação será feita?**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Sim, Nacionais  |  | Sim, Internacionais  |  | Outro |  |

 **Em caso afirmativo indique-os**

|  |
| --- |
|  |

**Descreva sucintamente o (s) objectivo (s) da investigação:**

|  |
| --- |
|  |

1. **Encargos e situações especiais** (se a investigação proposta envolve):
	* 1. Envolvimento de pessoal administrativo - indique o tipo, frequência e duração prevista. Especifique se **o** tempo ocupado com a sua colaboração se destina especialmente para esta investigação ou se seria executado no âmbito dos cuidadosassistenciais habituais a prestar ao doente.

|  |
| --- |
|  |

ii) Consultas / entrevistas de seguimento – Especifique se as consultas são feitas especialmente para esta investigação ou se seriam executadas no âmbito dos cuidados médicos habituais a prestar ao doente.

Especifique se os entrevistadores estão obrigados ao segredo médico ou - em alternativa - se assinaram um acordo de confidencialidade com a Instituição.

|  |
| --- |
|  |

1. **Caderno de recolha de dados** (CRF):
	* 1. Como serão recolhidos os dados? (Nota: junte um exemplar do caderno de recolha de dados)

|  |
| --- |
|  |

* + 1. Como será mantida a confidencialidade nos registos?

|  |
| --- |
|  |

1. **Comentários adicionais** (por favor indicar a alínea a que se referem)

|  |
| --- |
|  |

1. **JUSTIFICAÇÃO CIENTÍFICA DA INVESTIGAÇÃO**

 Descreva sucintamente os fundamentos científicos da investigação. Indique em particular:

* Se a investigação já foi feita anteriormente com seres humanos, qual o motivo que justifica a sua repetição; no caso de a investigação nunca ter sido realizada em seres humanos, se o problema foi devidamente estudado a nível experimental em animais de modo a otimizar os aspetos analíticos e técnicos e avaliar os possíveis danos.

|  |
| --- |
|  |

* 1. **SUJEITOS**

|  |  |
| --- | --- |
| Número de indivíduos previstos incluir:  |  |

**Critérios inclusão/exclusão**:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| As mulheres grávidas são excluídas?  | Sim  |  | Não |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| As crianças são excluídas? | Sim  |  | Não |  |
| Os doentes com perturbações psíquicas são excluídos? | Sim |  | Não |  |
| Os indivíduos com compreensão comprometida são excluídos? | Sim |  | Não |  |

* 1. **DESCRIÇÃO RESUMIDA DO PLANO DA INVESTIGAÇÃO**

|  |  |
| --- | --- |
| Data prevista do início:  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Data prevista da conclusão: |  |

* 1. **RISCO / BENEFÍCIO**
1. **Potenciais benefícios para o doente pela participação no estudo**

|  |
| --- |
|  |

1. **Precauções que julga dever serem observadas na realização do estudo**

|  |
| --- |
|  |

1. **Questões previsíveis**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Considera que os meios utilizados no estudo podem violar a privacidade do doente?
 | Sim  |  | Não |  |

Em caso afirmativo, indique que medidas serão tomadas para assegurar a confidencialidade

|  |
| --- |
|  |

1. **Pagamento aos doentes**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Pelas deslocações | Sim  |  | Não |  |
| Pelas faltas ao serviço | Sim |  | Não |  |
| Por danos resultantes da sua participação no estudo | Sim |  | Não |  |

* 1. **CONSENTIMENTO ESCLARECIDO (Junte cópia)**
1. **A investigação ou estudo envolve:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * Menores
 | Sim  |  | Não |  |
| * Incapazes
 | Sim |  | Não |  |

Em caso afirmativo, juntar folha de consentimento para os representantes legais.

Caso o menor disponha de capacidade de entendimento e manifestação de vontade é necessário também o seu consentimento (recomendável a partir dos 7 anos, obrigatório a partir dos 16 anos).

* 1. **BENEFÍCIOS PARA O INVESTIGADOR / INSTITUIÇÃO**
1. **Que tipo de benefícios resultarão do estudo, para o investigador e/ou instituição?**

|  |
| --- |
|  |

Especifique

Se apropriado junte cópia do acordo financeiro.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Os dados obtidos constituirão propriedade exclusiva do promotor?**
 | Sim  |  | Não |  |

Se não, que outras entidades têm acesso aos dados

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **A publicação dos resultados do estudo será da exclusiva responsabilidade do promotor?**
 | Sim  |  | Não |  |

* 1. **TERMO DE RESPONSABILIDADE**

|  |  |
| --- | --- |
| Data do pedido de submissão (DD / MM / AAAA): | \_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Eu abaixo assinado, na qualidade de investigador principal, declaro por minha honra que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações constantes das Declarações de Helsínquia a de Tóquio, da Organização Mundial de Saúde e da União Europeia, respeitando os imperativos refletidos no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) entrado em vigor em 25 de Maio de 2016 e plenamente aplicável a partir de 25 de Maio de 2018, (Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27/04/16), de 27 de abril, publicado Jornal Oficial da União Europeia, no dia 4 de Maio de 2016, e na Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, bem como o constante na Lei n.º 21/14 de 16 de Abril, na sua atual redação.

Lisboa, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_